

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

51

Int. Cl. 2:

A 61 B 17/18

19 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 27 45 504 A 1

11

Offenlegungsschrift 27 45 504

21

Aktenzeichen:

P 27 45 504.5

22

Anmeldetag:

10. 10. 77

43

Offenlegungstag:

19. 4. 79

31

Unionspriorität:

22 33 51

54

Bezeichnung:

Vorrichtung zur Ruhigstellung oder Stützung von Gliedmaßen von Menschen und Tieren

71

Anmelder:

Strickle, Erich, 6800 Mannheim; Spier, Rüdiger, Dr., 6700 Ludwigshafen

72

Erfinder:

gleich Anmelder

DE 27 45 504 A 1

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Ruhigstellung und/oder Stützung von Gliedmaßen von Menschen und Tieren, welche paarweise gegenüberliegende und mindestens jeweils eine(n) Knochenschraube oder Knochennagel aufnehmende Verbindungsteile aufweist, die über Klemmelemente mit Verbindungs- bzw. Gewindestäben in Verbindung stehen. Sie ist dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsteile 4, die Klemmelemente 5 und die Verbindungsstäbe 6 sowie die integrierten Spannschlösser aus faserverstärkten thermoplastischen Kunststoffen bestehen.
2. Vorrichtungen nach Anspruch 1 sind dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindungsteile 4 und die Klemmelemente 5 über feststellbare Kugelenke miteinander verbunden sind.
3. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 2 sind dadurch gekennzeichnet, daß die Knochenschrauben an ihren gewindetreien Teilen gerändelt sind sowie gegeneinander versetzt angeordnet sind.
4. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 - 3 sind dadurch gekennzeichnet, daß die Spannschlösser (23) in die Verbindungsstäbe 6 integrierbar sind.

Zeichnungen

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Ruhigstellung oder Stützung von Gliedmaßen von Menschen und Tieren, welche paarweise gegenüberliegende Knochenschrauben oder Knochennägel aufnehmende Verbindungsteile aufweist, die über Klemmelemente mit Spannschließern bzw. Gewindestäben in Verbindung stehen und bei denen über Spanngeräte Distraktions- bzw. Kompressionskräfte - z.B. in einer Bruchzone - ausgeübt werden können. Vorrichtungen dieser Art sind unter dem Begriff "äußere Knochenverankerung" bekannt. Die Einzelteile dieser Vorrichtungen - wie Kupplungsstücke, Rundstäbe, Leisten usw. - bestehen im wesentlichen aus Metall.

Der Schwerpunkt ihrer Anwendung liegt heute bei der Stabilisierung infizierter Pseudarthrosen, bei der Versorgung offener Trümmerbrüche - insbesondere der unteren Gliedmaßen - sowie bei Arthrodesen großer Gelenke. Als Nachteil aller bisher bekannten äußeren Knochenverankerungen ist anzusehen, daß sie aus Metall gefertigt sind und damit - insbesondere bei räumlicher Anordnung - eine einwandfreie röntgenologische Beurteilung der Bruchzone erheblich erschwert bzw. unmöglich wird. Fehlstellungen am Knochen sind daher häufig nicht zu erkennen und auch nicht zu beheben, es sei denn, man fertigt zusätzlich Schrägaufnahmen an oder entfernt vor dem Röntgen die äußere Knochenverankerung. Letzteres ist jedoch mit einer vorübergehenden Instabilität in der Knochenbruchzone verbunden. Insbesondere bei den aufwendigen räumlichen Anordnungen klagen die Patienten häufig über deren hohes Gewicht. Die Folge ist eine reduzierte Mobilität der Patienten mit entsprechenden Auswirkungen auf ihre psychische

Gesamtsituation und auf die Kreislaufverhältnisse an den verletzten Gliedmaßen mit der bekannten Gefahr von Blutabflußstörungen.

Aus chirurgischer Sicht wird bemängelt, daß die Montage der bekannten Knochenverankerungen eine erhebliche manuelle Geschicklichkeit erfordert. Dies liegt an der Vielzahl von Einzelteilen aus der eine Knochenverankerung besteht, vor allem aber daran, daß die Gestänge und Gelenke der Verankerungssysteme aufgrund der glatten Oberfläche des Metalls leicht aneinander vorbeigleiten.

Es war daher Aufgabe der Erfindung, eine Vorrichtung zur Ruhigstellung und/oder Stützung von Gliedmaßen von Menschen und Tieren zu schaffen, die diese Nachteile nicht aufweist.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Verbindungsteile, die Klemmstücke und die Verbindungsstäbe aus thermoplastischen Kunststoffen bestehen. Die Vorrichtung zeichnet sich durch hohe Stabilität, Sterilisierbarkeit und gute Wärmeformbeständigkeit aus. Darüberhinaus sind die Elemente röntgenstrahlentransparent sowie von körperfreundlicher Gestalt. Sie erlauben eine einfache Handhabung und wirtschaftliche Herstellung. Mit nur vier Grundelementen ergibt sich eine Vielzahl von Montagevarianten. Von herausragendem Vorteil ist schließlich eine deutliche Gewichtsreduzierung.

Weitere Ansprüche ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Als thermoplastische Kunststoffe eignen sich insbesondere Polyamide, Polyoxymethylene, Polyäthylenterephthalate bzw. Polybutylenterephthalate sowie Mischungen dieser Polymerisate. Die Kunststoffe enthalten eine Verstärkung aus Fasern oder textilen Flächengebilden, wobei das Verhältnis Kunststoff zu Faser so gewählt wird, daß das fertige Bauelement der Vorrichtung zwischen 10 und 70, vorzugsweise 20 - 60 Gewichtsprozent Fasern enthält. Geeignete Fasern oder textile Flächengebilde sind beispielsweise solche aus Glas-, Kohlen- oder Kunststoff. Der Elastizitätsmodul der Thermoplaste kann dadurch entsprechend den jeweiligen Erfordernissen zwischen 5000 und 11 000 N/mm², betragen.

Die thermoplastischen Kunststoffe haben eine niedrige Dichte, sind röntgenstrahlentransparent, sterilisierbar und ausreichend wärmeformbeständig. Die einfache Handhabung, die körperfreundliche Gestalt und die wirtschaftliche Herstellungsmöglichkeit der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird unter der Voraussetzung einer ausreichenden Stabilität der Gesamtvorrichtung durch eine kunststoff- und funktionsgerechte Gestaltung und Dimensionierung der vier Grundelemente ermöglicht.

Das Merkmal der einfachen Handhabung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist darin zu sehen, daß aus nur vier Grundelementen alle für eine Stilllegung oder Stützung denkbaren Montagevarianten zusammengesetzt

sind und zur Fixierung der Gesamtvorrichtung vier Innensechskantschrauben genügen. Zur Vermeidung des bei der Montage unerwünschten Abgleitens einzelner Grundelemente sind diese gegeneinander leicht elastisch verspannt. Ihre Gleitfläche sowie die Anschlußstellen der Knochenschrauben sind zweckmäßigerweise strukturiert, sodaß nach dem Festziehen der vier Innensechskantschrauben die Vorrichtung ausreichend stabil ist.

Die gewünschte Gewichtsreduzierung ergibt sich aus der Werkstoffwahl sowie daraus, daß die Grundelemente beanspruchungsgerecht gestaltet sind und die Spannvorrichtung mit der die Ausübung sowohl von Distraction als auch von Kompression möglich ist vom Montageverband abnehmbar ist.

Ein weiteres Merkmal der Erfindung besteht darin, daß die Verbindungsteile (4) und die Klemmelemente (5) über feststellbare Kugelgelenke (10/11) miteinander verbunden sind. Hierdurch sind die für alle mehrdimensionalen Montagevarianten notwendigen Freiheitsgrade auf engstem Raum erreichbar. Damit wird auch erreicht, daß an allen Grundelementen scharfkantige Konturen und ausladende Stellen vermieden werden. Dank der schlechteren Wärmeleitfähigkeit fühlen sich die Grundelemente aus einem thermoplastischen Kunststoff nicht so körperfremd an.

Die Elemente der Vorrichtung können aus extrudiertem Halbzeug mit anschließender Spangebung und besonders vorteilhaft in an sich bekannter Weise nach dem Spritzgießverfahren hergestellt werden.

Die Grundelemente sind so dimensioniert, daß bei ausreichender Stabilität die zulässige Festigkeit des thermoplastischen Kunststoffes nicht überschritten wird. Die Ergebnisse einer experimentellen Spannungsermittlung bestätigen, daß an keiner Stelle die Dehnung - auch bei Langzeiterprobung - über 0,5% liegt. Eine Systemanalyse zeigt außerdem, daß zwischen den Verankerungen aus Metall und derjenigen aus thermoplastischen Kunststoffen keine wesentlichen Stabilitätsunterschiede bestehen.

Eine beispielhafte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist in den Zeichnungen schematisch dargestellt und im Folgenden näher erläutert.

Fig. 1 zeigt die Vorrichtung in perspektivischer Darstellung.

Fig. 2 zeigt eine Knochenschraube.

Fig. 3 eine Draufsicht sowie eine Seitenansicht eines Verbindungsteils.

Fig. 4 zeigt eine Draufsicht und eine Seitenansicht eines Klemmstücks.

Fig. 5 zeigt einen Kugelstern

Fig. 6 zeigt einen Längsschnitt durch eine externe, abnehmbare Spannvorrichtung.

Fig. 7 zeigt schematisch eine integrierte Spannvorrichtung.

In Fig. 1 bedeutet 1 den zu versorgenden Knochen mit dem Bruchspalt 2. Ober- und unterhalb des Bruchspaltes sind die Knochenschrauben 3 eingeschraubt. Vier Verbindungsteile 4 bündeln die Schraubengruppen. Diese

Verbindungsteile 4 werden über acht Klemmstücke 5 mit den Verbindungsstäben so verbunden, daß ein stabiler äußerer Rahmen entsteht. Im nicht fixierten Zustand sind die Grundelemente gegeneinander räumlich zu bewegen. Durch die beschriebene "saugende Haftung" zwischen den Grundelementen wird bei der Montage deren ungewolltes Abgleiten verhindert. Zur Fixierung der gewünschten Stellung dienen die am Klemmelement 5 angebrachten Innensechskantschrauben 7.

Um einen vorgespannten Formschluß zwischen Knochenschrauben 3 und Verbindungsteil 4 zu erzielen sind, wie Fig. 2 zeigt, die Knochenschrauben an den gewindefreien Teilen mit einer Kreuzrändelung 8 versehen, sodaß sie sich aufgrund örtlicher plastischer Verformung in der Bohrung 9 des Verbindungsteils 4 verkrallt. Eine zusätzliche Feststellschraube ist daher nicht notwendig.

Wie in Fig. 3 zu sehen ist, sind zum besseren Einrasten der leicht versetzt eingebohrten Knochenschrauben 3 die Bohrungen 9 im Verbindungsteil 4 kegelig gefaßt. Die Gleitflächen der Gelenkkugel 10 des Verbindungsteils 4 sind mit Quarzmehl beschichtet. Damit kann ohne zusätzliche Vorkehrungen eine sichere Haftung zwischen Verbindungsteil 4 und Klemmstück 5 erzielt werden.

Das in Fig. 4 dargestellte Klemmstück 5 besitzt eine Kugelpfanne 11, die elastisch aufgeweitet werden kann. Mit geringem Kraftaufwand ist das Klemmstück 5 auf die Gelenkkugel 10 des Verbindungsteils 4 aufzubringen.

Zuvor wird der Verbindungsstab 6 in die Bohrung 21 des Klemmstücks 5 "saugend" eingeschoben. Die durch das elastische Verformen des Klemmstücks 5 erreichbare Anpresskraft bewirkt die "saugende Haftung". Klemmstück 5 lässt sich anschließend auf Verbindungsteil 4 mit geringer Kraft verschieben. Die gelöste Innensechskantschraube 7 ist nicht direkt in das Klemmstück 5 eingeschraubt, sondern -um Verschleiß im Muttergewinde zu vermeiden- in das Metalleinlege teil 12 eingeschraubt. Die endgültig gewählte Stellung von Verbindungsteil 4, Klemmstück 5 und Verbindungsstab 6 zueinander wird mit der Innensechskantschraube 7 kraftschlüssig gesichert.

Der in Fig. 5 dargestellte Kugelstern 13, dessen 6 Gelenkkugeln 14 ebenfalls mit Quarzmehl beschichtet sind, ermöglicht in Verbindung mit den übrigen Grundelementen die gewünschten Montagevarianten.

Fig. 6 zeigt die externe - abnehmbare - Spannvorrichtung für Distraction und Kompression, die zur Ausübung dieser Kräfte auf die freistehenden Enden der in Fig. 1 gezeigten Verbindungsstangen 6 parallel zur Verstellrichtung stirnseitig aufgeschoben und mit der Feststellmutter 15, sowie dem geteilten Konusstück 16 fixiert wird. Die Mitnahmegabel 17 wird auf das Klemmstück 5 eingeschwenkt. Die Nocken 19 am Teil 17 und die Nuten 20 im Klemmstück 5 verhindern ein Abgleiten der Spannvorrichtung. Durch Verdrehen des Gewindestabes 18 wird der Abstand zwischen dem Aufnahmeteil 22 des Konusstücks und der Mitnahmegabel 17 verringert bzw. vergrößert. Distraction respektive Kompression können so ausgeübt werden. Diese externe Spannvorrichtung

809816/0181

/ 8

kann aus thermoplastischen Kunststoffen oder auch aus Metall gefertigt sein.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann auch mit integrierten Spanneinrichtungen versehen sein, die anstelle des Verbindungsstabes 6 der äußeren Knochenverankerung in das Klemmstück 4 eingeschoben werden. Wie Fig. 7 zeigt bestehen sie aus einem Spannschloß 23 mit einem Rechts- und einem Linksinnengewinde, in das die Stäbe 25 und 26 mit entsprechenden Außengewinden eingeschraubt werden. Distraction und Kompression werden durch Verdrehen des Spannschloßes von Hand bewirkt. Besonders hohe Kompressionskräfte werden über einen Verdrehstift aufgebracht, der in entsprechenden Aufnahmebohrungen 24 des Spannschloßes eingerastet wird.

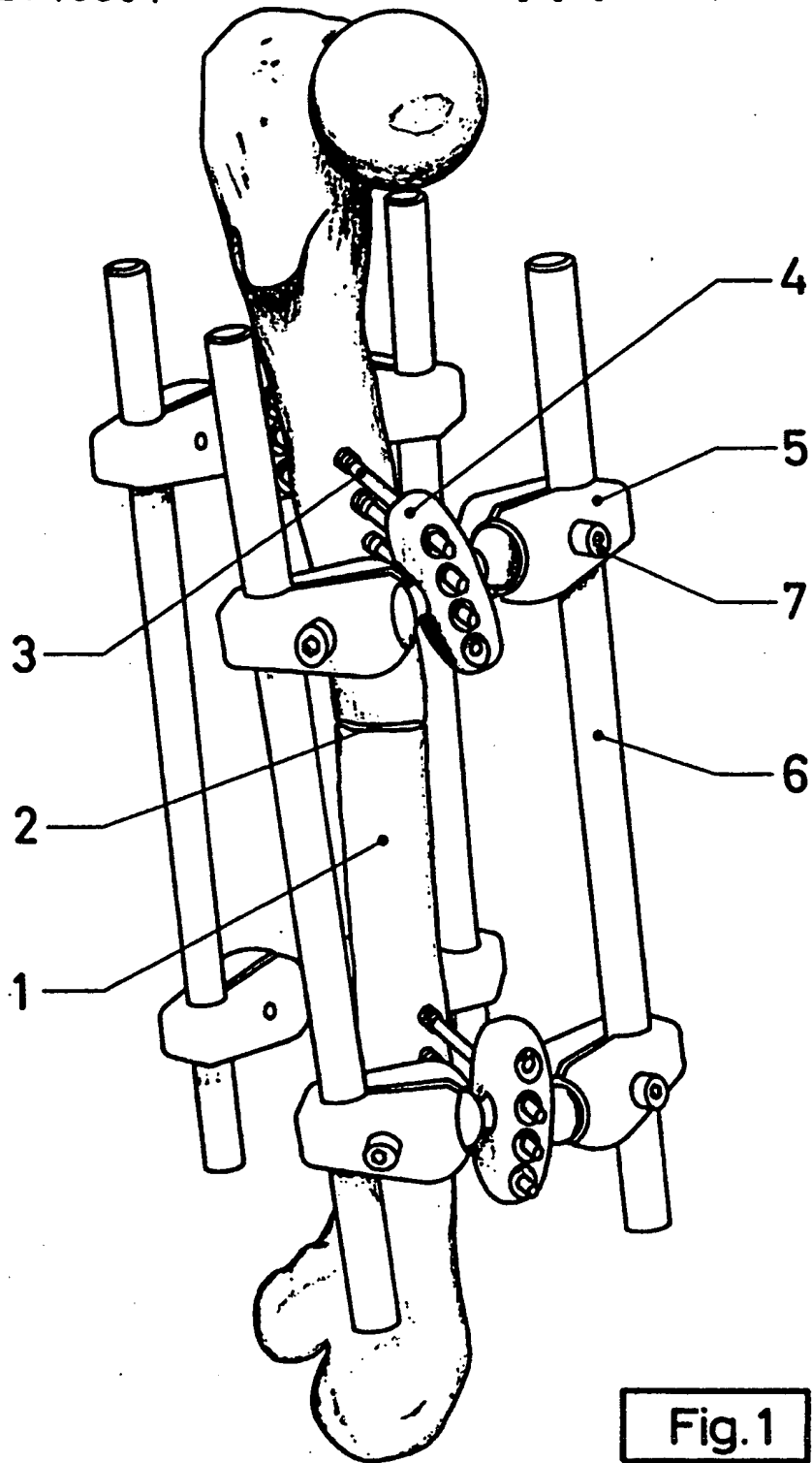
Anstelle der Verbindungsrundstäbe 6 sind auch bandförmige Elemente, Halbschalen oder Mantelrohre denkbar. Ihre Anwendung ist jedoch vielfach nur in Sonderfällen zweckmäßig. Der damit mögliche Stabilitätsgewinn ist nur durch das Einbringen weiterer Knochenschrauben zu realisieren, führt jedoch zu einer Reduzierung der Zahl möglicher Montagevarianten.

2745504

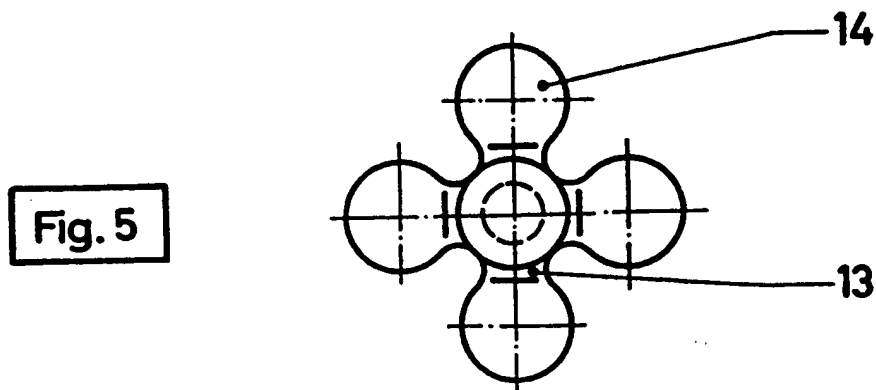
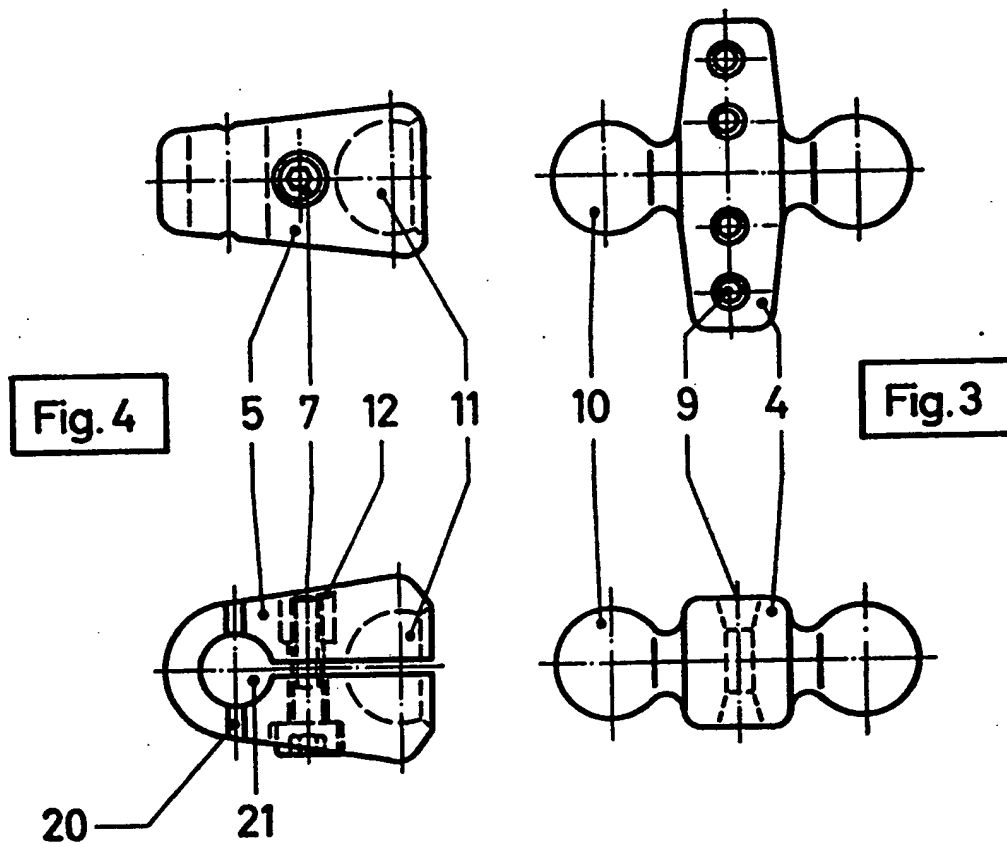
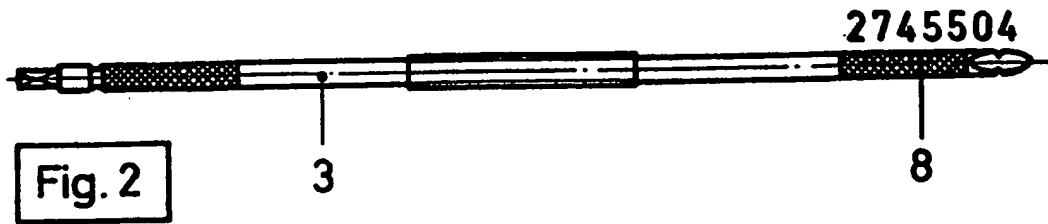
- 13 -

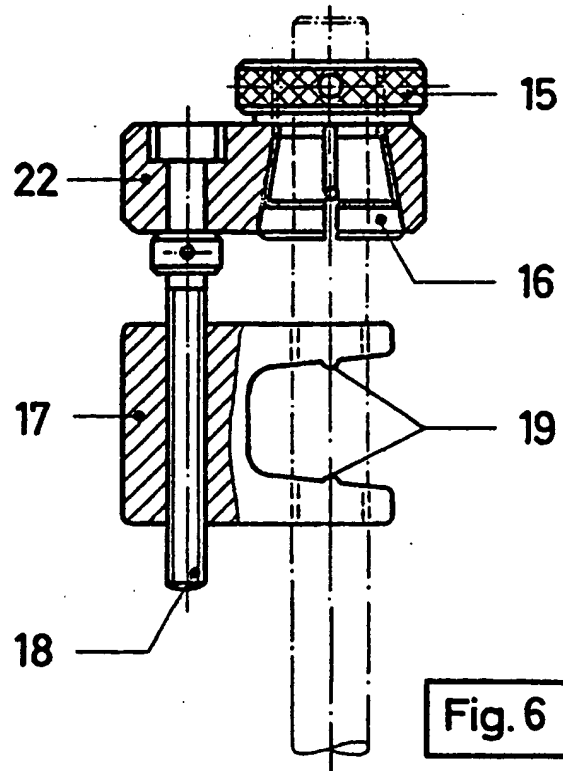
Nummer:
Int. Cl. 2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

27 45 504
A 61 B 17/18
10. Oktober 1977
19. April 1979



909816/0181





2745504

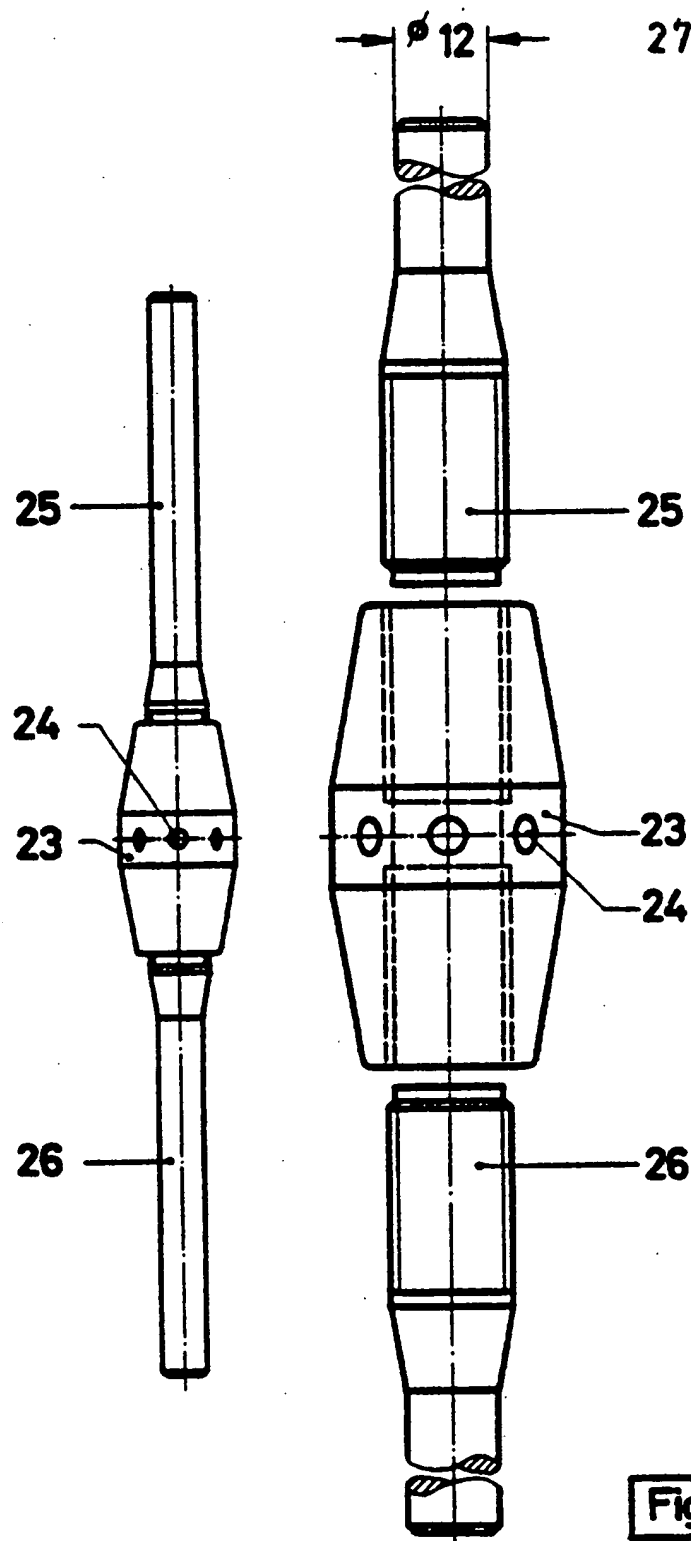


Fig. 7